Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1.8.2007 bis 31.8.2007

(Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2])

(2007/C 228/03)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Siehe Anhang	Siehe Anhang	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	3.9.2007

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG

AUFLISTUNG DER NAMEN, DARREICHUNGSFORMEN, ARZNEIMITTELSTÄRKEN, ART DER ANWENDUNG, ZULASSUNGSINHABER/ANTRAGSTELLER IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Markenname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Die Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nederland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral
Estland		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral
Griechenland		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral
Portugal		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura Edifício 1-Esc. 15 P-2710-693 Sintra	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos	250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral
Spanien		Sandoz Farmacéutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral